

平成24年 11月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年 11月20日(火) 17:30~18:31
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、大柳光正、佐野統、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、廣瀬宗孝、山本新吾 木村健、室 親明、佐藤浩治、田路 勝、木村政義(医療機器審査のみ出席) 笠松由利、得津慎子

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	212027	新規	Z-206	第Ⅱ相	-----	ゼリア新薬工業㈱	承認	
2	212028	新規	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
3	212029	新規	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
4	212030	新規	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
5	212031	新規	ONO-2745	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔手術患者	小野薬品工業株式会社	承認	

② 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第1報
2	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第2報
3	209018	有害事象	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	第2報
4	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	第1報
5	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	第2報
6	211026	有害事象	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	第1報
7	211037	有害事象	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	第1報
8	211037	有害事象	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	第2報
9	212004	有害事象	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	第1報

10	212004	有害事象	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	第2報
11	208017	継続審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成23年11月度
12	208024	継続審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	前回審査 平成23年12月度
13	208037	継続審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成23年12月度
14	210014	継続審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成23年11月度
15	210015	継続審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成23年12月度
16	211028	継続審査	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	初回審査 平成23年12月度
17	207018	変更審査	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書変更
18	209018	変更審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書添付文書変更による同意説明文書変更
19	210018	変更審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書等 変更
20	211015	変更審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験薬添付文書変更
21	211024	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書等 変更
22	211025	変更審査	MC710	第Ⅲ相	血友病インヒビター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	被験者配布資料変更等
23	211033	変更審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書等 変更
24	211034	変更審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書等 変更
25	211038	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書誤記等訂正 追記
26	211039	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書誤記等訂正 追記
27	212006	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書変更
28	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書変更
29	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書変更
30	212010	変更審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施計画書等 変更
31	212011	変更審査	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	症例報告書見本追加作成
32	212015	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験薬概要書変更
33	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
35	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験薬研究報告調査報告書
36	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置、調査報告書
37	208024	安全性	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
38	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

39	208039	安全性	CNTO 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
40	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
43	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬使用上の注意改訂
44	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
45	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
46	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
47	210002	安全性	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、調査報告書
48	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	210013	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、調査報告書
50	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、調査報告書
51	210013	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
52	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	210014	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	210023	安全性	JR-401	第Ⅲ相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
62	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
63	210029	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
67	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告

68	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
69	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
70	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
71	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
76	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	210032	安全性	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
82	210032	安全性	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	211015	安全性	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	211015	安全性	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	211019	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	211030	安全性	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

97	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
108	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
111	212015	安全性	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告
112	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 措置の概要等
113	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 措置の概要等
114	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 措置の概要等
115	212021	安全性	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験薬重篤副作用等定期報告

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
116	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書変更等
117	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
118	208024	迅速審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
119	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書分冊変更等
120	210002	迅速審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
121	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
122	210013	迅速審査	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙1 変更

123	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施期間変更等
124	210015	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等
125	210016	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等
126	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制変更等
127	210029	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書変更等
128	210029	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験分担医師変更等
129	210031	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師変更等
130	211006	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験実施計画書変更等
131	211006	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験分担医師変更等
132	211007	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験実施計画書変更等
133	211007	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験分担医師変更等
134	211013	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師変更等
135	211014	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師変更等
136	211016	迅速審査	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
137	211017	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師変更等
138	211021	迅速審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書変更等
139	211023	迅速審査	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師変更等
140	211024	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師変更等
141	211026	迅速審査	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験分担医師変更等
142	211027	迅速審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLペーリング株式会社	承認	治験実施計画書別冊 変更
143	211030	迅速審査	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師変更等
144	211037	迅速審査	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	契約症例数追加
145	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
146	211039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
147	212001	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師変更等
148	212002	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師変更等
149	212022	迅速審査	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書別冊 変更
150	210016	終了報告	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年10月24日付)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	承認	第1報
2	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	承認	第2報
3	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	第2報
4	210201	変更審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	承認	治験責任医師変更等 同意説明文書変更等
5	211201	変更審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験責任医師変更等 同意説明文書変更等
6	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験責任医師変更等 同意説明文書変更等
7	212201	変更審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	治験責任医師変更等 同意説明文書変更等 治験実施計画書別添変更等
8	211203	変更審査	THN-01	探索的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	治験責任医師変更等 同意説明文書変更等 治験実施計画書分冊・治験参加カード変更等